

Листок-вкладыш - информация для пациента**Эксенза®**, 2.5 мг/доза, спрей назальный дозированный

Действующее вещество: золмитриптан

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эксенза®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эксенза®.
3. Применение препарата Эксенза®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эксенза®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эксенза®, и для чего его применяют

Препарат Эксенза® содержит действующее вещество золмитриптан, относящееся к группе анальгетиков, противомигренозных препаратов, селективных агонистов серотониновых 5HT₁-рецепторов.

Показания к применению

Препарат Эксенза® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет:

- для лечения (купирования) мигрени с аурой или без;
- для лечения (купирования) острой кластерной головной боли.

Способ действия препарата Эксенза®

Золмитриптан стимулирует специфические серотониновые рецепторы, вызывает сужение расширенных сосудов головы и снижает активность тройничного нерва. В свою очередь, данные эффекты сопровождаются уменьшением головной боли и других симптомов.

Препарат облегчает симптомы приступа мигрени, вызванные расширением сосудов головы, такие как:

- головная боль;
- плохое самочувствие (тошнота или рвота) и повышенная чувствительность к свету и звукам в период приступа мигрени;
- слезотечение и покраснение глаза (конъюнктивальная инъекция), а также выделения и заложенность носа на стороне головной боли в период приступа кластерной головной боли.

Препарат эффективен только после того, как приступ мигрени или кластерной головной боли уже начался. Препарат не предотвращает начало приступа (не следует применять для профилактики). При возникновении приступа рекомендуется применить препарат как можно

раньше. В клинических исследованиях эффект проявился через 15-30 минут после применения препарата.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через два дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эксенза®

Противопоказания

Не применяйте препарат Эксенза®:

- если у Вас аллергия на золмитриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- если Ваш возраст старше 65 лет;
- если у Вас неконтролируемое повышенное артериальное давление;
- если Вы испытываете или когда-либо испытывали проблемы с сердцем, такие как ишемическая болезнь сердца (нарушение кровоснабжения сердечной мышцы, часто сопровождающееся такими симптомами как одышка или чувство сдавливания (боли) в груди при физических и эмоциональных нагрузках);
- если у Вас был сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- если у Вас диагностирован коронарный ангиоспазм/стенокардия Принцметала (боль в груди, возникающая в покое);
- если у Вас есть заболевания периферических артерий;
- если у Вас был инсульт или кратковременные признаки нарушения мозгового кровообращения, схожие с инсультом (транзиторная ишемическая атака);
- если у Вас есть синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (разновидность нарушения сердечного ритма) или другие аритмии, связанные с дополнительными путями проведения импульса в сердце;
- если у Вас серьезное заболевание почек (почечная недостаточность тяжелой степени);
- если Вы уже принимаете другие препараты для лечения мигрени (например, эрготамин или его производные (в том числе метизергид)), или другие триптаны (например, суматриптан или наратриптан), или препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы) (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Эксенза®»).

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Эксенза® следует применять только в случае, если Ваш лечащий врач диагностировал у Вас мигрень или кластерную головную боль и назначил Вам данный препарат. Препарат Эксенза® не показан для лечения отдельных видов мигрени – гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической.

Перед применением препарата Эксенза® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы входите в группу риска заболевания ишемической болезнью сердца (нарушение кровотока в артериях сердца). К факторам высокого риска относятся курение, повышенное артериальное давление, высокий уровень холестерина (липидов) в крови, сахарный диабет, наследственность (наличие ишемической болезни сердца у Ваших ближайших родственников);
- Вы когда-либо испытывали проблемы с печенью или с почками;
- Вы испытываете головную боль, которая не похожа на обычный для Вас приступ мигрени или кластерной головной боли;

- Вы принимаете растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum). При одновременном их применении с препаратом Эксенза® побочные эффекты могут быть более частыми;
- Вы принимаете какие-либо препараты для лечения депрессии, так как возможно развитие серотонинового синдрома – изменение психического состояния, вегетативные (физиологические функции) и нервно-мышечные нарушения (см. раздел «Другие препараты и препарат Эксенза®»).

Не следует превышать рекомендованные дозы золмитриптана во избежание повышения артериального давления.

Чрезмерное (длительное или с превышением рекомендованных доз) применение обезболивающих препаратов может приводить к увеличению частоты возникновения головной боли, что потенциально может потребовать отмены терапии. Если у Вас отмечаются частые или ежедневные головные боли, несмотря на регулярный прием препаратов для лечения этого состояния, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вас по какой-либо причине госпитализируют, сообщите медицинским работникам, что Вы применяете препарат Эксенза®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Эксенза®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить лечащему врачу о следующих препаратах:

Препараты для лечения мигрени или кластерной головной боли:

- если Вы принимаете другие триптаны (например, суматриптан, элетриптан, наратриптан, фроватриптан), то препарат Эксенза® следует применять не ранее чем через 24 часа после их последнего приема;
- после применения препарата Эксенза® подождите не менее 24 часов, прежде чем принимать другие триптаны;
- если Вы принимаете препараты, содержащие эрготамин (применяется для лечения мигрени) или его производные (в том числе метизергид), то препарат Эксенза® следует применять не ранее чем через 24 часа после их последнего приема;
- после применения препарата Эксенза® подождите не менее 24 часов, прежде чем принимать препараты, содержащие эрготамин или его производные (в том числе метизергид).

Препараты для лечения депрессии:

- препараты, относящиеся к группе селективных ингибиторов моноаминоксидазы (например, моклобемид);
- препараты, относящиеся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин);
- препараты, относящиеся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (например, дулоксетин, венлафаксин, милнаципран).

Другие препараты:

- циметидин (применяется при нарушении пищеварения или заболеваниях желудка);
- антибиотики из группы хинолонов (например, ципрофлоксацин);
- лекарственные средства растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).

Препарат Эксенза® с пищей и напитками

Вы можете применять препарат как натощак, так и после еды. Пища не влияет на эффективность препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат Эксенза® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приступа мигрени Ваши реакции могут быть медленнее чем обычно, Вы можете испытывать чувство сонливости. Учитывайте это при управлении транспортным средством и работе с механизмами.

Нет данных о негативном влиянии препарата на управление транспортными средствами и работу с механизмами. Тем не менее рекомендуется убедиться, что после применения препарата Вы не испытываете каких-либо нежелательных реакций, прежде чем приступать к указанным активностям. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Эксенза® содержит бензалкония хлорид

Препарат Эксенза® содержит бензалкония хлорид, который может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку носа.

3. Применение препарата Эксенза®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Эксенза® не показан для профилактики мигрени или кластерной головной боли.

Рекомендуемая доза

Лечение мигрени

Рекомендуемая доза для лечения приступа мигрени составляет 2,5 мг или 5 мг. Для тех пациентов, у которых не достигается удовлетворительный эффект при приеме 2,5 мг, при последующих приступах может быть эффективной доза 5 мг.

Желательно, чтобы препарат Эксенза® применялся как можно раньше после начала мигренозной головной боли, но препарат также эффективен, если применять его на более поздней стадии.

Лечение кластерной головной боли

Рекомендуемая доза для лечения приступа кластерной головной боли составляет 5 мг или 10 мг. Для тех пациентов, у которых не достигается удовлетворительный эффект при приеме 5 мг, при последующих приступах может быть эффективной доза 10 мг.

Общая суточная доза не должна превышать 10 мг, следовательно, не более 4 доз золмитриптана по 2,5 мг или 2 дозы золмитриптана по 5 мг следует принимать в любой 24-часовой период.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Безопасность и эффективность препарата Эксенза® у пожилых пациентов старше 65 лет на данный момент не установлены. Применение противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Эксенза® у детей младше 18 лет на данный момент не установлены. Применение противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Метаболизм золмитриптана снижен у пациентов с нарушениями функции печени. Для пациентов со средней или тяжелой печеночной недостаточностью максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг золмитриптана. Однако у пациентов с легкой печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Для пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (например, моклобемид), максимальная суточная доза составляет 5 мг.

Для пациентов, принимающих циметидин, максимальная суточная доза составляет 5 мг.

Для пациентов, принимающих флувоксамин, максимальная суточная доза составляет 5 мг.

Для пациентов, принимающих антибиотики из группы хинолонов (например, ципрофлоксацин), максимальная суточная доза составляет 5 мг.

Путь и (или) способ введения

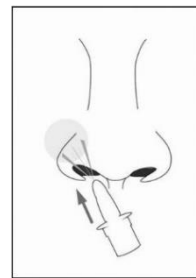
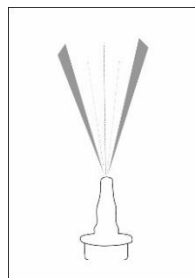
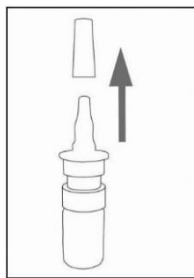
Препарат Эксенза® применяется интраназально (впрыскивание в нос).

Перед применением препарата Эксенза® прочистите ноздри (мягко высморкайтесь).

Перед первым применением препарата несколько раз нажмите на дозатор-распылитель, направляя брызги в воздух, пока не сформируется равномерное облако спрея.

Если после последнего применения препарата прошло более четырех недель, первое распыление выполните в воздух для предотвращения применения неполной дозы. В период между использованиями флакон с препаратом храните с плотно закрытым колпачком.

При применении флакон держите распылителем вверх. Наклоните голову немного вперед, распылитель введите в ноздрю, слегка наклонив кончик распылителя от центра носа, и сделайте одно нажатие. В случае необходимости повторите то же самое с другой ноздрей.



Приступ мигрени с аурой и без ауры

Впрыскивания препарата (одной или нескольких доз) могут быть выполнены в любую ноздрю.

Приступ кластерной головной боли

Пациенты с приступом кластерной головной боли могут ощущать заложенность носового хода на стороне локализации боли. В таких случаях впрыскивания препарата рекомендовано выполнять в ноздрю, расположенную на противоположной стороне.

Если Вы применили препарат Эксенза® больше, чем следовало

Если Вы применили препарат Эксенза® больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью в ближайшее лечебно-профилактическое учреждение (возьмите препарат с собой).

Ранним симптомом возможной передозировки препаратом является развитие седативного эффекта (выраженное успокаивающее, замедляющее реакции действие). В случае выраженной

интоксикации могут отмечаться нарушения дыхания (одышка, чувство нехватки воздуха) и работы сердечно-сосудистой системы (обморок, выраженное изменение частоты пульса и артериального давления в покое). При появлении любых из указанных симптомов немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Эксенза®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Эксенза®

Для эффективного устранения головной боли и других симптомов важно соблюдать рекомендации лечащего врача, назначившего Вам данный препарат. Можно прекратить применение препарата Эксенза® в любой момент, когда захотите.

При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эксенза® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- аллергические реакции, включая зудящую сыпь (крапивница), отек лица, губ, языка и глотки, затруднение глотания и дыхания.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- боль в грудной клетке, часто связанная с физической нагрузкой (стенокардия), сердечный приступ (или спазм сосудов сердца). Вы можете испытывать боль и одышку/затруднение дыхания;
- спазм сосудов кишечника, который может привести к повреждению стенки кишки. Вы можете отмечать боль в животе и частый/жидкий стул (диарея) с примесью крови.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- нарушение вкуса.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- нарушения чувствительности (например, покалывания в пальцах рук и ног или необычные ощущения от прикосновений к коже);
- сонливость, головокружение, ощущение «тепла» или «холода»;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- кровотечение из носа (как в виде явного кровотечения, так и в виде выделения окрашенной кровью слизи или сгустков крови), раздражение или дискомфорт в носу, заложенность или выделение слизи из носа;
- воспаление слизистой оболочки носа (неинфекционный ринит);
- нарушение пищеварения, затруднение глотания;
- тошнота или рвота;
- боль в животе;

- сухость во рту;
- чувство повышенной утомляемости, мышечной слабости, разбитости, боли в мышцах;
- чувство стеснения дыхания, боль, напряжение или чувство стеснения в глотке, области шеи, грудной клетке или конечностях;
- повышенное потоотделение.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- учащенный пульс;
- незначительное повышение артериального давления;
- увеличение объема выделяемой мочи или учащенное мочеиспускание.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- резкое и непреодолимое желание (императивный позыв) к мочеиспусканию.

Входящий в состав препарата консервант - бензалкония хлорид (см. раздел 6) - может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by/>

5. Хранение препарата Эксенза®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эксенза® содержит

Действующим веществом является золмитриптан.

Каждая доза содержит 2,5 мг золмитриптана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- лимонная кислота безводная;
- декспантенол;
- бензалкония хлорид;
- динатрия гидрофосфата дигидрат (для коррекции pH);
- вода очищенная.

Внешний вид препарата Эксенза® и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Жидкость светло-желтого цвета, допускается легкая опалесценция.

Флакон темного стекла с дозатором-распылителем назальным и предохранительным колпачком из полимерных материалов.

20 доз по 2,5 мг во флаконе.

Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: + 7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

Производитель

1. Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая,
д. 115 (все стадии производства).

2. Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (все стадии производства).

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: + 7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org>